

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Alertec

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel aux fins de l'application des Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002. Le Conseil se réserve le droit de publier d'autres rapports lorsqu'il le juge opportun.

Nom de marque :	Alertec
Nom générique :	modafinil
DIN:	02239665 100 mg/comprimé
Breveté :	Draxis Health
Indication (selon la monographie du produit) :	Soulagement des symptômes de somnolence diurne excessive chez les patients narcoleptiques.
Avis de conformité :	26 février 1999
Date de la première vente :	1999
Date de la première vente après l'obtention du brevet :	10 décembre 2002
Catégorie ATC :	N06BA07 <i>Psychostimulants et Nootropiques Sympathomimétiques, action centrale</i>

Application des lignes directrices

Résumé :

Le prix de lancement au Canada de l'Alertec a été jugé conforme aux Lignes directrices puisqu'il se situait sous la médiane des prix pratiqués dans les différents pays utilisés dans la comparaison internationale des prix. Le prix pratiqué au Canada se situe à moins de la moitié du prix le plus bas pratiqué des pays de comparaison. Même si l'Alertec est commercialisé au Canada depuis 1999, il ne relève de la compétence que depuis le 10 décembre 2002, date de son premier brevet.

Examen scientifique :

L'Alertec (modafinil) étant une nouvelle substance active, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé qu'il soit considéré comme un médicament de la catégorie 3, (à savoir un médicament apportant des bienfaits modestes ou aucun bienfait par rapport aux médicaments existants).

Au nombre des autres agents actuellement disponibles au Canada et appartenant au 4^e niveau de la catégorie thérapeutique, citons le dextroamphétamine (spansules de Dexedrine) et le méthylphénidate (Ritalin et Ritalin SR). Le Dextroamphétamine et le méthylphénidate sont indiqués pour le traitement de la narcolepsie et du trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA), tandis que le modafinil n'est indiqué que pour le traitement de la narcolepsie. La *American Academy of Sleep Medicine* a d'ailleurs publié en 2000 une révision de ses Lignes directrices pour le traitement de la narcolepsie. Les nouvelles lignes directrices incluent le modafinil, le méthylphénidate et le dextroamphétamine dans les paramètres de pratique.

La narcolepsie, une maladie rare, n'atteint qu'entre 10 et 26 personnes par segment de 100 000 (données de la Finlande et des États-Unis). Par contre, le THADA atteint un plus grand segment de la population, à savoir environ 5 % des enfants dont 18 à 30 % demeurent atteints de ce syndrome à l'âge adulte.

Le GCMUH a recommandé d'inclure dans la Comparaison selon la catégorie thérapeutique les spansules de Dexedrine (dextroamphétamine), le Ritalin (méthylphénidate) et le Ritalin SR (méthylphénidate).

D'après les Lignes directrices, le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 3 soumis au test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) ne peut être plus élevé que ceux des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement des médicaments cliniquement équivalents pour le traitement de la même indication et, à l'instar du médicament sous examen, sont tirés du 4^e niveau du système ATC (anatomique, thérapeutique et chimique). Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, des Politiques et des Procédures* une description plus complète des Lignes directrices et des politiques relatives à la CCT.

Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les régimes posologiques comparables pour le modafinil et les médicaments de comparaison sont ceux mentionnés dans les monographies des différents produits et confirmés dans les documents cliniques. Voir le tableau qui suit.

Examen du prix :

Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que le prix de lancement d'un nouveau médicament de la 3^e catégorie sera jugé excessif s'il est supérieur au prix de tous les médicaments de comparaison utilisés aux fins de la CCT et s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Les Lignes directrices prévoient également l'utilisation de la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison qui auraient servi dans la comparaison des prix internationaux si celle-ci avait été jugée pertinente ou possible. Vous trouverez une description plus complète des Lignes directrices dans le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* du CEPMB.

Comme le montre le tableau 1, le coût du traitement à l'aide de l'Alertec est beaucoup plus élevé que ceux associés aux médicaments de comparaison. Toutefois, le GCMUH a considéré non opportun de s'en remettre à la CCT, entre autres parce que les médicaments comparables sont des médicaments qui existent depuis longtemps et que leur indication principale n'est pas le traitement de la narcolepsie. Le prix canadien de l'Alertec, qui est de 1,2000 \$ le comprimé, représente encore moins de la moitié du prix le moins élevé des prix pratiqués pour le même médicament dans les différents pays de comparaison. Au moment de son lancement sur le marché canadien en 1999, l'Alertec n'était commercialisé que dans trois pays, à savoir la France, l'Allemagne et le Royaume Uni et c'était en Allemagne que le prix de l'Alertec était alors le moins élevé à 3,1624 \$ le comprimé. Au moment de l'obtention de son brevet canadien, soit en décembre 2002, l'Alertec était commercialisé dans les sept pays de comparaison et c'était en Suisse que le prix du médicament était le plus bas à 2,4201 \$ le comprimé.

Dans les circonstances, le GCMUH a accordé plus de poids au prix international médian. Le prix canadien de l'Alertec a été jugé conforme aux Lignes directrices puisqu'il était inférieur à la médiane des prix pratiqués dans les pays où le médicament était commercialisé.

Tableau 1

Médicament	Concentration	Forme posologique	Prix unitaire	Coût quotidien
Alertec	100 mg/comprimé	400 mg	\$1,2000/tab	\$4,8000
Ritalin	20 mg comprimé	60 mg	\$0,4420/ comprimé	\$1,3260
Ritalin SR	20 mg comprimé	60 mg	\$0,4806/ comprimé	\$1,4418
Dexédrine	15 mg capsule	60 mg	\$0,4836/cap	\$1,9344
pms-méthylphénidate	20 mg	60 mg	\$0,3536	\$1,0608
Ratio-méthylphénidate	20 mg	60 mg	\$0,3536	\$1,0608
Phl-méthylphénidate	20 mg	60 mg	\$0,3536	\$1,0608

Source : Liste de médicaments du Québec, Octobre 2003

Tableau 2

Pays	Prix du comprimé/capsule (\$ CAN)
Canada	1,2000 \$
Allemagne	2,8321 \$
France	3,7277 \$
Italie	3,0344 \$
Suède	3,8725 \$
Suisse	5,5946 \$
Royaume Uni	4,3060 \$
États-Unis (incluant la FSS)	5,3794 \$
Médiane des prix pratiqués dans les différents pays	3,8725 \$

Sources: Canada: Liste de médicaments du Québec, Octobre 2003
Allemagne : Rote Liste, Décembre 2002
France: Sempex, Décembre 2002
Italie : L'informatore farmaceutico, Décembre 2002
Suède : Prislita, Décembre 2002
Suisse : Medwin, Décembre 2002
Royaume Uni : Mims, Décembre 2002
États-Unis: Prix moyens du *US Red Book*, Décembre 2002 et prix affichés sur le site web du *US Department of Veterans Affairs*.

Preuves/ Références :

Les références sont présentées sur notre site web sous les rubriques « Autres publications », « Médicaments brevetés », « Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés » et « Alertec ».

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le personnel du CEPMB et par les membres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain aux fins de l'exercice du mandat réglementaire du CEPMB qui est de vérifier les prix des médicaments brevetés offerts sur le marché canadien pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. La publication de ces rapports s'inscrit dans la foulée de l'engagement prix par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

L'information contenue dans le rapport sommaire du CEPMB ne peut être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée. Elle ne doit pas être interprétée comme une approbation ou une recommandation du CEPMB à l'égard d'un médicament. Elle ne peut non plus être utilisée en lieu d'une consultation d'un praticien de la santé. ■